

# Departamento de Salud del Estado de California, Programa de Recien Nacidos

## Consentimiento Informado Para Participar en el Estudio de Investigación para Análisis Suplementario

### Participación, Propósito, y Procedimientos

Se le está pidiendo que participe en un proyecto de investigación del Departamento de Salud de California para evaluar los análisis de recién nacidos que tratan de detectar enfermedades metabólicas que no forman parte del análisis obligatorio. Este análisis adicional se hará con la misma muestra de sangre que ya se le sacó a su bebé para hacerle el análisis obligatorio.

### Descripción de Riesgos

Sólo se le notificará a usted y a su médico si los resultados del análisis son fuera de lo común. Si se le informa que los resultados del análisis son fuera de lo común, se le referirá a un especialista y se le dará información sobre la enfermedad y su tratamiento. Un resultado que no sea común no significa necesariamente que exista la enfermedad. (Aproximadamente 90% de bebés con resultados fuera de lo común no tendrán una enfermedad.) También hay una pequeña posibilidad de que la enfermedad exista aun cuando los resultados obtenidos sean normales. Si la muestra de sangre que se tomó del bebé no es apropiada para hacer el análisis, las pruebas suplementarias no se efectuarán.

### Descripción de Beneficios

Si usted decide participar en este proyecto de investigación, y su bebé llega a tener una de estas enfermedades, la detección y tratamiento tempranos pueden prevenir problemas físicos y mentales graves, y en algunos casos hasta la muerte.

Usted debería saber que para algunos de estas enfermedades, es posible que el tratamiento médico actual no sea efectivo para prevenir todos los síntomas y problemas que pueden haber.

Al participar en el estudio usted está ayudando al Programa de Análisis de Recién Nacidos de California a determinar qué enfermedades se deberán agregar al análisis de rutina en el futuro. Ello beneficiará a los recién nacidos que tengan este tipo de enfermedades.

### Consentimiento

He recibido y he leído (o me han leído) una copia del folleto *Información Importante Para Los Padres Sobre el Análisis de Recién Nacidos*, este formulario de consentimiento y *Declaración de Derechos del Participante en Estudios de Investigación*, y he tenido mis preguntas contestadas al respecto.

**Personal de hospitales de parto le dará esta forma, le pedirán que lo firme entonces.  
No lo firme durante sus visitas prenatales.**

***Si, quiero que mi bebé participe en este estudio de investigación.***



***No, no quiero que mi bebé participe en este estudio de investigación.***



**Madre o Padre**

**Fecha**

**Testigo (opcional)**

**Fecha**

## **Declaración de Derechos del Participante en Estudios de Investigación**

Bajo la ley de California, toda persona a quien se le pida participar en un estudio de investigación, como participante o sujeto experimental, tiene los siguientes derechos:

- a) Debe ser informado de la naturaleza y propósito de la investigación.
- b) Debe ser informado de lo que pasará durante el estudio, e informársele acerca de drogas o instrumentos que serán usados.
- c) Debe ser informado de los riesgos o malestares que los procedimientos del estudio le puedan causar al participante.
- d) Debe ser informado de cualquier beneficio que el participante pueda esperar del estudio.
- e) Deber ser informado de otras alternativas en los procedimientos, drogas, o instrumentos que puedan ser útiles al participante y sus posibles riesgos o beneficios.
- f) Deber ser informado de tratamiento médico, si es que hay alguno, disponible al participante durante y al final del estudio, en caso de que surjan complicaciones.
- g) Que se le permita hacer preguntas concernientes al estudio, y acerca del procedimiento.
- h) Deber ser informado de que puede retirarse del estudio, en cualquier momento que el participante decida, y de que tal decisión no lo afectará.
- i) Recibir una copia de la forma de consentimiento fechada y firmada.
- j) De estar libre de presiones, o elementos de fuerza, engaños, fraude u otras influencias, al decidir de si participa o no en el estudio o experimento.